*2012 年 9 月 18 日　（第 2 版）　認証番号　222ACBZX00047000
2010 年 8 月 19 日　（第 1 版）　機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 ホルタ解析装置 JMDN 36827000

特定保守管理医療機器　マルケット ホルター解析ワークステーション MARS

【禁忌・禁止】

可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

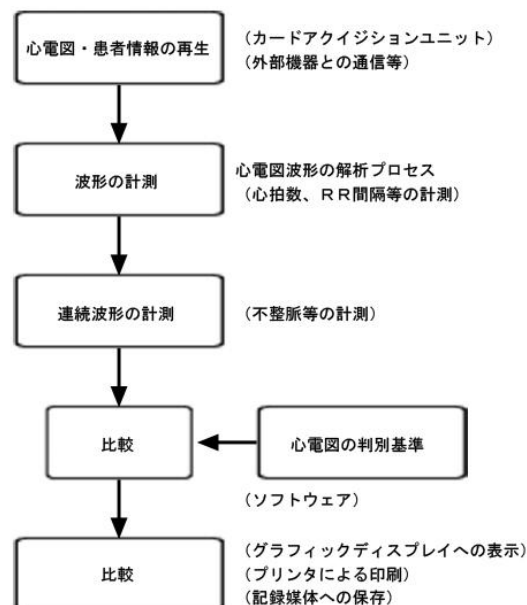
構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) システムユニット
(2) グラフィックディスプレイ
2. 電気的定格
電源電圧：　100V(交流)
周波数：　50/60Hz
電源入力：　6A
3. 電撃に対する保護の形式
保護の形式：　クラス I 機器
4. 本体寸法及び質量
システムユニット(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
寸法(mm)：　180×700×483
質量(kg)：　46.7
グラフィックディスプレイ(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
<17 インチカラーディスプレイ>
寸法(mm)：　387×180×500
質量(kg)：8.2

(システムユニット/グラフィックディスプレイには既製品を用いる為、仕様が変更になることがある。)

作動・動作原理

長時間心電用データレコーダ等の記録装置により記録された患者の心電図は記録媒体をカードアクイジションユニット等の装置で再生し、本装置に取り込まれる。
セントラルモニタやベッドサイドモニタといった患者監視装置等で得られる血圧波形や SpO_2 波形等の患者情報は、通信機能を用いて収集される。
これらの心電図を含む患者の生体情報は、患者環境外のシステムユニット内のハードディスクにインストールされた解析用のソフトウェアで指定項目と対比した形で収集、解析される。
編集、解析結果はハードディスクに集積され集積したデータに対して心電図波形等がグラフィックディスプレイへの表示、プリンタによる印刷として出力される一方、波形再生処理、集計統計処理の過程を経てデータベース化された記録としてハードディスク等の記録媒体へ保存される。

ソフトウェアのフローチャート

【使用目的、効能又は効果】

本装置は患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を、患者環境外において解析する。

【品目仕様等】

項目	仕様
標準データベース	4 つの標準データベースが自動解析に利用可能であること
検出の性能	QRS、VEB(心室性期外収縮)、VF(心室細動)、SVEB(上室性期外収縮)、AF(心房細動)の各項目が検出可能であること
医師用レポート	解析した心拍数、VEB、SVEB、徐脈データ、ポーズ、ST 部変化、25 mm/秒の複数誘導心電図の各項目を出力可能であること

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5457742

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、本装置、及び本装置を接続して使用する装置等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10℃～35℃
相対湿度： 20%～80%(結露なきこと)

使用方法

1. 使用前準備
(1) システムユニット(PC)に周辺機器を接続する。
(2) 外部記録装置等と通信を行う場合は、LAN ケーブル等を用いて回線と接続する。
(3) システムユニット(PC)及び使用する全ての周辺機器の電源接続を行う。本装置は IEC 60950-1 に適合した機器を使用している。
本装置は当社認定のサービス担当者により設置作業を行い、必ず患者環境外に設置すること。
2. 使用中の操作
(1) システムユニット(PC)及び各周辺機器の電源スイッチを"｜"(ON)の位置に切り換えて電源を投入し、各機器の電源ランプの点灯を確認する。
※ 以降の操作は、グラフィックディスプレイの画面上に表示されるメッセージに従い、キーボード、マウスを用いて行う。
(2) ログイン画面のメッセージに従い、ユーザー名とパスワードを入力し、エンターキーを押してシステムを起動する。
(3) 患者の心電図等の生体情報が記録された記録媒体をカードアクイジションユニットに装填し、患者データの再生を行う。
(4) 患者一覧表の画面を表示し、編集・解析の対象とする患者を選択する。
(5) 患者情報の画面を表示し、必要な患者情報(患者名、ID 番号、年齢、性別等)を入力する。
(6) 不整脈の検出、基本計測値(心拍数、RR)、トレンドグラム、ヒストグラム、拡大心電図、圧縮心電図といった編集・解析項目から必要な項目を選択して、心電図の編集、及び解析を行う。
(7) 編集、及び解析結果を確認し、必要に応じてレポート形式での印刷を行う。
(8) 引き続き、他の患者の心電図の編集・解析を行う場合は、再び患者一覧表の画面を表示し、新たに患者を選択して心電図の編集・解析を行う。
(9) 編集、及び解析結果をハードディスク、又は記録媒体等に保存する。
3. 使用後の処理
(1) カードアクイジションユニットから記録媒体を取り出す。
(2) システムユニット(PC)及び周辺機器の電源スイッチを"〇"(OFF)の位置に切り換えて電源を遮断し、各機器の電源ランプの消灯を確認する。

組み合わせて使用する医療機器

次の装置は、本解析装置に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
不整脈解析機能付心電モジュール トラムシリーズ	21300BZY00193000
重要パラメータ付き多項目モニタ ユニティ	21300BZY00195000
解析機能付きセントラルモニタ ケアスケープ CIC Pro	22000BZX00304000
長時間心電用データレコーダ 防水ホルター心電計 SEER Light WP	219AGBZX00094A02
長時間心電用データレコーダ SEER12 ホルタレコーダ	222ABBZX00019000

【使用上の注意】

本装置の各種の操作時における警告・危険・注意については、取扱説明書の操作説明を熟読し、内容を理解した上で操作を行うこと。

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 可燃性のガス、又は液体のある雰囲気内で使用しないこと。[爆発の危険性があるため]
3. 電源プラグは、保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ接続して使用すること。[保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため]
4. 周辺装置を本装置に接続する場合は、漏れ電流を許容範囲以内に抑えること。[感電の恐れがあるため]
5. 本装置の自動解析の結果は、医師が記録データの解析所見の補佐として使用するものであり、医師による判読としての役割をするように意図されたものではない。
6. 本装置のケースの取り外しは、当社認定のサービス担当者以外は行わないこと。[感電の恐れがあるため]
7. 電源コード、及び接続コード類を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重い物をのせたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないこと。[コードが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあるため]
8. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
9. 液体が装置内に決して入らないよう注意すること。
液体が装置に入った場合は使用を中止し、サービス担当者による点検を受けた後で使用すること。
[感電や装置の故障を避けるため]
10. 本装置は必ず患者環境外に設置し、患者環境内では使用しないこと。

相互作用

併用禁忌

可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発、又は火災を起こす恐れがあるため]

併用注意

1.携帯電話、ラジオ、テレビなど電磁波を発生する機器は、装置の傍で使用しないこと。
[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
2. 当社の推奨する付属品、トランスデューサ、及びケーブルのみを使用すること。[指定されている以外の付属品の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
3.本装置を他の装置と隣接させたり、重ねたりしないこと。
[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]

その他の注意

廃棄する場合には産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」にしたがって処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度： -30℃～60℃
相対湿度： 20%～80%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より６年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

＊装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 本システムを正常に機能させるためには、使用方法に関わらず定期保守を実行すること。
   本装置の保守・点検の管理責任は、使用者(病院・診療所等)側にあるので、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期的な保守等を確実に実施すること。
3. 装置を点検、又は清掃する前に、適切にシャットダウンを行い全ての電源を切断すること。
4. 装置の表面を損う恐れのある有機溶剤、アンモニア溶液、又は研磨剤などは使用しないこと。
5. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＊6. MARS に保存された重要な心電図データについては別途バックアップを取ることをお薦めいたします。
   また、定期的にシステム設定のバックアップを取ることをお薦めいたします。

7. 保守整備の概要

項目	点検頻度	内容
清掃	随時	・サーバーコンピュータの外側の汚れをケーブルやスイッチ等に注意して掃除機などで吸い取る ・モニタ、キーボードを柔らかな布で清掃する

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は１年に１回である。
2. 定期保守点検は必ず行うこと。
   装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
3. 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせのこと。

定期交換推奨部品	推奨交換周期
クライアント/サーバーコンピュータのバッテリー	使用環境・使用状況により変化する

【包装】

１台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：
ジーイーメディカルシステムズ インフォメーション テクノロジーズ
(GE Medical Systems Information Technologies)
国名： アメリカ合衆国

＊製造業者：
ジーイー ヘルスケア クリティコン デ メキシコ エス デ アールエル デ シーブイ
(GE Healthcare Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.)
国名： メキシコ合衆国

社内部品番号： 5457742

取扱説明書を必ずご参照ください。